

# إيموديوم™ كبسولات

## العمالة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على: لوبريراميد على شكل ملح هيدروكلوريد ٢ ملغ

Loperamide as hydrochloride 2 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة: انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية». انظر أيضا «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة ٢

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع ما دون عمر ٦ سنوات. يتوجب عليك استعماله بالشكل الصحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقم أو إذا لم تتحسن علامات المرض (الأعراض) بعد ٤٨ ساعة.

## ١) ما هو إيموديوم ولأي غرض مخصص؟

إيموديوم مخصص لمعالجة الإسهال الحاد.

الفصلية العلاجية: إبطاء حركية الأمعاء (Antipropulsive).

## ٢) قبل استعمال الدواء

### ❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا

- كنت حساسا (اليرجي) للامعاء الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية لهذا الدواء (انظر الفقرة ٦).
- لا يجوز استعمال المستحضر لدى أطفال دون عمر ٦ سنوات.
- لديك سخونة مرتفعة أو دم في البراز (علامات لرحاح حاد).
- كنت تعاني من التهاب في الأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis).
- إذا كنت تعاني من إمساك أو إنتفاخ في منطقة البطن (خاصة لدى أطفال لديهم تجفاف شديد).
- لديك إسهال ناتج عن علاج بمضادات حيوية.
- لديك تلوث في الأمعاء ناجم عن جرثوم مثل السالمونيلا، شيفيليا، أو كامبيلوباكتر.
- كنت تتناول أدوية تقلل من نشاط الأمعاء.

### ❗ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بالدواء يجب للطبيب إذا:
  - كنت تعاني من مرض كبدي.
  - كنت تعاني من إسهال مستمر أكثر من ٤٨ ساعة.
  - إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.
  - كنت تعاني من إسهال شديد، لأن جسمك يفقد سوائل، سكريات وأملاح أكثر من المعتاد.
- إذا كنت في فترة الحمل استشرى طبيبك قبل تناول إيموديوم.
- لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الرضاعة.
- يعالج إيموديوم الإسهال لكن ليس أسباب حالته، عندما تعاني من إسهال، فإن جسمك يفقد الكثير من السوائل والأملاح. إعادتها إلى النسب الاعتيادية يوصى بشرب المزيد من السوائل. اسأل الصيدلي عن المحاليل العمالية المخصصة لذلك التي تحتوي على سكر وأملاح. هذه التوصية هامة بالأخص لدى الأطفال والأشخاص ضعيفي البنية أو المسنين.
- يجب تناول إيموديوم فقط للغاية التي خصص لها (انظر الفقرة ١)، لا تتجاوز في أي حال من الأحوال الجرعة الدوائية العظمى (انظر الفقرة ٢). بلغ عن مشاكل قلبية

- خفيفة (التي تشمل أعراضاً لنظم قلب سريع أو غير منتظم لدى متعاالج تناولوا أكثر مما ينبغي من لوبريراميد (العمالة الفعالة في الدواء).
- توقف في الحال عن تناول إيموديوم واستشر طبيبك.
  - إذا كنت تعاني من الإيدز وتلاحظ وجود إنتفاخ بطنك.
  - إذا كنت تلاحظ صعوبة في التغوط (إمساك)، وجود إنتفاخ في البطن و/أو ألم.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا لم تتحسن حالتك أو إذا تفاقمت بعد يومين أو في حال تكرر الإسهال مرارا.

### ❗ الأطفال بعمر ٦ حتى ١٢ سنة:

يتم استعمال إيموديوم بموجب وصفة طبيب وإشراف طبي.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، يجب للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- كينيدين (دواء لمعالجة اضطراب نظم القلب أو المارلاريا)
- ريتونايفير (دواء مضاد لفيروس HIV)
- كيتوكونازول وإيتراكونازول (أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية)
- جيفيفيروزيين (دواء لتخفيض نسبة الشحم في الدم)
- ديسموبريسين (دواء لعلاج التبول الزائد)
- أدوية أخرى تسرع أو تبطئ حركية الأمعاء (الأدوية ذات التأثير المضاد لإفراز الكولين مثلا)

### ❗ الحمل والإرضاع

الحمل: إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بانك حامل أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيموديوم.

الإرضاع: لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الرضاعة. قد تنتقل كميات قليلة من الدواء إلى حليب الأم. استشرى طبيبك بخصوص العلاج المناسب من أجلك.

### ❗ السياقة واستعمال الماكينات

إيموديوم قد يسبب إرهاق، ميل إلى النوم ودوار، قد تشعر بضعف في اليقظة، تشعر بإغماء لا لبل قد يغيب عليك. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات في حال شعورك بذلك الأعراض. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدرجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل كبسولة من إيموديوم على ١٢٧ ملغ لكتوز موهيدرات. إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل للسكريات، بلغ الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي الدواء على أقل من ١ ميلي مول صوديوم (٢٣ ملغ) للكبسولة. أي أنه «خال من الصوديوم».

### ٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء بحسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي. عليك الإستيضاح مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا. يجب بلع الكبسولة مع قليل من الماء. لا تتوفر معلومات حول فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.

### المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً من:

الأطفال من عمر ١٢ سنة، المرهقهون والكبار: إبدأ العلاج بتناول كبسولتين (٢ ملغ). إذا دعت الحاجة، استمر بتناول كبسولة واحدة (٢ ملغ) بعد كل تغوط سائل. المقدار الدوائي الاعظمي هو ٨ كبسولات في ٢٤ ساعة (١٦ ملغ).

لا تتناول بما يتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

الأطفال بأعمار ٦ حتى ١٢ سنة: يُحدد المقدار الدوائي من قبل الطبيب فقط. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع ما دون عمر ٦ سنوات.

يجب التوقف عن استعمال إيموديوم عند عودة البراز إلى طبيعته، إذا لم يحدث تغوط لمدة ١٢ ساعة أو إذا كنت تعاني من إمساك.

على أية حال، لا يجوز تناول إيموديوم لأكثر من ٤٨ ساعة. إذا لم يحدث تأثير بعد هذه الفترة، توقف عن العلاج واستشر طبيبك.

## إذا تناولت الجرعة دوائية مفرطة

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك عليه الدواء. أعراض فرط الجرعة الدوائية قد تشمل: تزايد في نظم القلب، نبض غير منتظم، تغيرات في النبض (لهذه الأعراض إمكانية بأن تكون ذات تداعيات خطيرة وتشكل خطراً على الحياة)، محاذات أن تشعر بنعاس، تصلب العضلات أو عدم تناسق في حركات الجسم، صعوبات في التنفس، وصعوبة في التبول (إحتباس البول). إن رد الفعل لدى الأطفال لجرعات دوائية مرتفعة من إيموديوم هو أشد مقارنة بالكبار. إذا تناول طفلك جرعة دوائية مفرطة أو كان يعاني من الأعراض المذكورة أعلاه، فتوجه للطبيب حالاً.

## إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول الدواء فقط عند الحاجة وبموجب التوجيهات المذكورة سابقاً. إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تناول الدواء بعد التغوط السائلي التالي. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

## لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب شخص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر طبيباً أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيموديوم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نتحدث من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**يجب التوقف عن إستعمال إيموديوم والتوجه حالاً للطبيب إذا شعرت بإحدى الأعراض الجانبية التالية:**

- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠ :  
• ردود فعل تحسسية، إغماء، إنتفاخ الوجه والحنجرة، الشفتين، صفير غير مشخص، صعوبات في التنفس، شرى.
- إنتفاخ شديد للبطن أو ألم في البطن، إمسك شديد.
- طفح شديد أو تهيج شديد في الجلد يتراق بأحمرار، تقشر و/أو حويصلات (إنتحال) البشرة الخشوي السمي، ظهور حويصلات في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية.
- كنت تقاسم من فقدان الوعي أو من تدني في مستوى الوعي (إغماء، الشعور بإغماء أو قلة يقظة)، عدم تناسق حركات الجسم.

**يجب التوقف عن إستعمال إيموديوم والتوجه في أقرب وقت إلى الطبيب في الحالات التالية:**

- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠ :  
• حكة أو شرى
- ألم في البطن أو إنتفاخ في البطن
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠ :  
• صعوبات في التبول
- إمسك شديد
- تقلص الحدقتين (miosis)

## أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠ :  
• غثيان، إمسك أو غازات
- صداع
- دوار

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠ :

- نعاس أو ميل للنوم
- تقيؤات، مشاكل مضغمية
- طفح
- جفاف في الفم

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠ :  
• إرهاق

• مشاكل في تناسق حركات الجسم- تصلب عضلي شاذ الذي يسبب سيطرة منخفضة على حركات الجسم.

انظر أيضاً فقرة «إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة» في الفقرة ٣ بعض الأمراض قد تحدث نتيجة الإسهالات مثل إنزاج في منطقة البطن، غثيان، تقيؤات، غازات، جفاف في الفم، الشعور بإرهاق، ميل للنوم ودوار.

إذا ظهر عرض جانبي، أو إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

## التبلغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبلغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية.

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء، بالمشابه لكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتقادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة ٢-٣ درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً مواد غير فعالة:

lactose monohydrate, maize starch, talc, magnesium stearate, erythrosine, indigo carmine, iron oxide yellow, iron oxide black, titanium dioxide and gelatin.

## كيف يبدو إيموديوم وما هو محتوى العبوة:

كبسولات ذات غطاء أخضر وجسم رمادي غامق مليئة بمسحوق أبيض. أحجام العبوة: عبوة تحتوي على ٦ أو ١٠ كبسولات ضمن عبوة لويحة. من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العبوة.

## صاحب الإمتياز وعنوانه:

جيبي - سي هيلث كيرم.ض.، كيبوست شفايم ٦٠٩٩٠٠٠، إسرائيل.

مركز وعنوانه: بانسن سيلاج، قال دله روي، فرنسا.

الوقت والزمن الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وأُرخص بتاريخ ٢٠١٨. وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في آب ٢٠١٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٢٠٢١٠٢٠٦٧٦  
من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.